

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)
〔PCT36 条及び PCT 規則 70〕

REC'D 15 SEP 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PH-2014-PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/005006	国際出願日 (日.月.年) 07.04.2004	優先日 (日.月.年) 10.04.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ A61K35/54, A61K39/395, A61P3/04, A23L1/32, A23L1/30		
出願人 (氏名又は名称) 株式会社ゲン・コーポレーション		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で _____ 6 _____ ページからなる。
- 3.. この報告には次の附属物件も添付されている。
 - a. ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
 - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - b. ☐ 電子媒体は全部で _____ （電子媒体の種類、数を示す）。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	第Ⅰ欄 国際予備審査報告の基礎 第Ⅱ欄 優先権 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告的不作成 第Ⅳ欄 発明の単一性の欠如 第Ⅴ欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 第Ⅵ欄 ある種の引用文献 第Ⅶ欄 国際出願の不備 第Ⅷ欄 国際出願に対する意見
--	---

国際予備審査の請求書を受理した日 01. 10. 2004	国際予備審査報告を作成した日 23. 08. 2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 大久保 元浩	4 C	8 8 2 8
	電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第_____ページ、出願時に提出されたもの
 第_____ページ*、_____付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第_____ページ*、_____付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第_____項、出願時に提出されたもの
 第_____項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第_____項*、_____付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第_____項*、_____付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第_____ページ/図、出願時に提出されたもの
 第_____ページ/図*、_____付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第_____ページ/図*、_____付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第_____ページ
☐ 請求の範囲 第_____項
☐ 図面 第_____ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第_____ページ
☐ 請求の範囲 第_____項
☐ 図面 第_____ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-8	無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-8	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-8	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- ・文献1: KR 2003/26046 A (BIOLAB CO LTD) 2003.03.31 文献全体
(ファミリーなし)
- ・文献2: JP 2001-525314 A (サイメット・グループ・ヒールシー) 2001.12.11 文献全体、
請求項1, 26, 28-31、実施例1-10 & WO 99/2187 A1 & AU 9882326 B & EP 10
01809 A1
- ・文献3: JP 2002-27979 A (日本合成化学工業株式会社) 2002.01.29 文献全
体 (ファミリーなし)
- ・文献4: JP 8-12584 A (株式会社ヤクルト本社) 1996.01.16 文献全体、【0002】、
【0040】 (ファミリーなし)
- ・文献5: JP 58-225026 A (持田製薬株式会社) 1983.12.27 文献全体、p.2左
上欄第9-15行 (ファミリーなし)
- ・文献6: JP 2-121908 A (株式会社ゲン・コーポレーション) 1990.05.09 文献全体
(ファミリーなし)

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則 70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
KR 2003/68728 A [E, Y]	25. 08. 2003	16. 02. 2002	
JP 2003-259884 A [E, Y]	16. 09. 2003	06. 01. 2003	07. 01. 2002
JP 2003-192695 A [E, Y]	09. 07. 2003	27. 12. 2001	

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則 70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

第Ⅶ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

(1)

請求の範囲に規定される組成物のうち、請求項2に規定されるような、2種以上の「消化酵素又はその断片」を同一鶏個体に免疫してなる鶏が産生した卵由来の成分を含むものについては、実施例に基づく具体的なデータが確認できず、PCT6条の意味において明細書中で十分な裏付けがなされているとはいえないし、PCT5条規定の十分な開示が明細書中でなされているということもできない。

(2)

各請求の範囲に規定される組成物のうち、鶏の免疫原として消化酵素の断片を採用した例については、PCT6条の意味において明細書中で十分な裏付けがなされているとはいえないし、PCT5条規定の十分な開示が明細書中でなされているということもできない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

[1]

文献1には、スクラーゼ及びマルターゼで免疫した鶏が産生した卵由来の抗体(IgY)成分を含む組成物を、前記スクラーゼやマルターゼの阻害作用に基づく抗肥満剤の有効成分として適用することが記載されている。

よって、請求の範囲1-8は、文献1により新規性及び進歩性を有さない。

[2]

文献2には、リパーゼで免疫した鶏が産生した卵由来の抗体(IgY)成分を含む組成物を、リパーゼの阻害作用に基づく抗肥満剤の有効成分として適用することが記載されている。このように、消化酵素で免疫した鶏が産生した卵由来のIgY成分を含む組成物を有効成分としてなる消化酵素阻害剤・抗肥満剤は、本願優先日前既知のものである。

文献2においては、免疫原である消化酵素を2種以上とすることについては記載されていない。しかしながら、 α -グルコシダーゼ、アミラーゼ、トリプシン、リパーゼ等の消化酵素に対し阻害活性を有する化合物成分を適用することにより肥満症の改善を行うことは、文献3-5に記載されているように本願優先日当時周知であったと認められるし、その際に複数種の消化酵素を阻害するという思想も文献5に記載されているものと認められる。また、文献1や文献2に例示される酵素と同じく消化酵素である酵素を免疫原としてIgY抗体含有鶏卵成分を調製する方法自体、文献1, 2のみならず文献6にも記載されているように、これまた本願優先日前周知の技術であったと認められる。

してみれば、文献1又は文献2に例示されるものとは別種の周知の消化酵素を免疫原として得られるIgY抗体成分を調製し、当該成分を、文献1, 2のいずれかに例示されているIgY抗体成分と併せて適用することに格別の技術的困難性は認められないし、またそうすることにより、両IgY成分のいずれかを単独で適用した場合より消化作用の阻害が有効に行われ、よって抗肥満のためにより有効であることは、当業者にとり予期し得たことである。

よって、請求の範囲1-8はいずれも、文献1-6により進歩性を有さない。

なお、本願明細書又は図面の実施例の項には、特定の2種の消化酵素の各々に対するIgY成分を調製し組み合わせて採用した場合に、各々のIgY成分を単独で適用した場合と比較して一応優れた結果が得られていることが記載されているのみで、前記優れた効果が、各々のIgY成分を単独で採用した場合から予想される相加的な抗肥満作用を超えて相乗的に優れたものであることが、具体的もしくは合理的に十分理解できる程度の十分な説明がなされているわけではない。ましてや、各請求の範囲の規定に包含される、全ての2種以上の消化酵素の組み合わせ、もしくは全てのIgY抗体含有成分の組み合わせ、を採用した場合に、各文献から予想されるところを超えて優れた(即ち相乗的な)消化酵素阻害効果及び/又は抗肥満効果が奏されることが、本願明細書又は図面の記載から直ちに理解できるともいえない。